

## CERTYFIKAT CE

System Zapewniania Jakości Produkcji  
(Załącznik V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC)  
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)  
Nr G2 074897 0011 Wersja 02

Producent: **NINGBO HI-TECH UNICMED  
IMP. & EXP. CO., LTD.**  
11/F GREEN TOWN LVYUAN TOWER  
588 CANGHAI ROAD  
315040 NINGBO  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Produkty: system odsysania ran z i bez trokaru, cewniki do odsysania, zgłębniki żołądkowe, maski do tlenu z workiem, cewniki do tlenu, systemy do odsysania z uchwytem Yankauer, maski z nebulizatorem, lancety krwi, maski do podawania tlenu, ostrza chirurgiczne (z i bez uchwyty), termometry cyfrowe, maski do resuscytacji, monitory ciśnienia krwi, rurki intubacyjne, wzmocnione rurki intubacyjne, maski tlenowe, maski krtaniowe, sterylne lateksowe rękawice chirurgiczne, igły do pobierania krwi.

Jednostka Certyfikująca TUV Products Service GmbH deklaruje, że w/w Producent wprowadził System Zapewniania Jakości produkcji i kontroli jakości wymienionych wyrobów zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Niniejszy System Jakości spełnia wymagania Dyrektywy i jest przedmiotem okresowych weryfikacji. Dla wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest załącznik nr III certyfikatu. Zobacz również wymagania odwrotnie.

Numer raportu: SH19635EXT01

Ważny od: 2019-09-23  
Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data: 2019-09-23

.....  
Stefan Preiß (podpis nieczytelny)  
Kierownik jednostki certyfikującej / jednostki  
notyfikowanej

## **CERTYFIKAT CE**

System Zapewniania Jakości Produkcji  
(Załącznik V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC)  
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)  
Nr G2 074897 0011 Wersja 02

Zakład:

**NINGBO HI-TECH UNICMED  
IMP. & EXP. CO., LTD.**  
11/F GREEN TOWN LVYUAN TOWER  
588 CANGHAI ROAD  
315040 NINGBO  
CHINEŃSKA REPUBLIKA LUDOWA